

添加物評価書

(案)

炭酸カルシウム

(規格名：L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム)

事務局より：【172回調査会で確認済】

第172回添加物専門調査会では、栄養成分関連添加物ワーキンググループ（以下、「栄養WG」という）で審議された部分との混同を避けるため、栄養WGでとりまとめられた評価書から追加規格分を独立させた本資料（以下、「本評価書案」という）を作成しました。

添加物専門調査会としての評価方針等がとりまとめられた後、添加物評価書「炭酸カルシウム」（2016）へ反映させ、第2版とする予定です。

なお、本評価書案において、**グレーアウト**で記載している箇所は、添加物評価書「炭酸カルシウム」（2016）の記載を引用していることを示しています。

2020年1月

食品安全委員会添加物専門調査会

目次

	頁
1	
2	
3	○審議の経緯..... 2
4	○食品安全委員会委員名簿..... 2
5	○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿..... 2
6	要 約..... 3
7	I. 評価対象品目の概要..... 4
8	1. 用途..... 4
9	2. 名称等..... 4
10	3. 分子式等..... 4
11	4. 分子量..... 5
12	5. 性状等..... 5
13	6. 安定性..... 5
14	7. 起源又は発見の経緯..... 6
15	8. 我が国及び諸外国等における使用状況..... 10
16	9. 我が国及び国際機関等における評価..... 12
17	10. 評価要請の経緯及び規格基準改正の概要..... 15
18	II. 安全性に係る知見の概要..... 15
19	1. 体内動態..... 18
20	2. 毒性..... 19
21	III. 一日摂取量の推計等..... 26
22	1. 我が国における摂取量..... 26
23	2. 諸外国における摂取量..... 33
24	3. 摂取量の推計等のまとめ..... 33
25	IV. 食品健康影響評価..... 35
26	<別紙1：略称>..... 37
27	<参照>..... 38
28	

1 ○審議の経緯

2019年10月9日 厚生労働大臣から規格基準の改正に係る食品健康影響評価
について要請（令和元年10月9日厚生労働省発生食1009
第3号）、関係書類の接受

2019年10月15日 第761回食品安全委員会（要請事項説明）

2019年12月11日 第172回添加物専門調査会

2020年1月29日 第173回添加物専門調査会

2

3 ○食品安全委員会委員名簿

4 （2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

5

6 ○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿

7 （2019年10月1日から）

梅村 隆志（座長）
頭金 正博（座長代理）
石井 邦雄
石塚 真由美
伊藤 裕才
宇佐見 誠
杉山 圭一
祖父江 友孝
高須 伸二
高橋 智
瀧本 秀美
多田 敦子
戸塚 ゆ加里
中江 大
西 信雄
北條 仁
松井 徹
横平 政直

8

9

10

要 約

1
2
3
4
5
6
7
8
9

製造用剤として使用される添加物「炭酸カルシウム」（規格名：L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

事務局より：

本項目「要約」は、「IV. 食品健康影響評価」を記載した後に、追記いたします。

1 I. 評価対象品目の概要

2 1. 用途

3 製造用剤（参照 1）【委員会資料】

4

5 2. 名称等

6 和名：L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム

7 英名：Calcium carbonate, which ~~may~~ contain small quantities of the double
8 calcium salt of L-(+) tartronic and L-(-) malic acids（参照 1、2）【委員会資料、
9 概要書】

10 CAS 登録番号：－

11

多田専門委員：

EU の記載を参照して書かれた名称と考えられますが、今回の評価書の対象が複
塩を含むもののみであるならば、“may” は削除してよいと考えますがいかがでしょ
うか。

事務局より：

ご指摘の通り、本記載は概要書及び EU の記載【8】を参照した記載です。今回
の評価書の対象は、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム
ですので、“may” を削除しました。

12

13 3. 分子式等

14 今般、厚生労働省に添加物「炭酸カルシウム」の規格基準の改正を要請した者
15 (以下「規格基準改正要請者」という。)によれば、L-酒石酸・L-リンゴ酸カ
16 ルシウム複塩含有炭酸カルシウムは、次の物質の混合物としている。

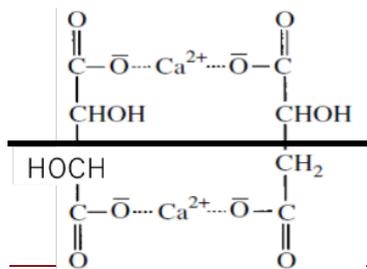
17 (1) 炭酸カルシウム (98%以上)



19

20 (2) L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩 (2%以下)

21 $Ca_2(C_4H_4O_6)(C_4H_4O_5)$ (参照 1、2)【委員会資料、概要書】



22

~~—(参照 1、2)【委員会資料、概要書】—~~

23

事務局より：

第 172 回添加物専門調査会において、構造式が適切な標記になっていないため、

確認することとなりました。当該構造式は、「厚生労働省：「炭酸カルシウム」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について、第761回食品安全委員会」を参照したものでしたが、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が形成する結晶に関する構造式が把握できなかったこと、一つの構造式で正しく示すことができるか不明であることから分子式のみを記載する案としましたので、ご確認をお願いいたします。

1

2 4. 分子量

3 (1) 炭酸カルシウム

4 100.09 (参照 3、4) 【29、44】

5

6 (2) L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩

7 360.30 (参照 2、4) 【概要書、44】

8

9 5. 性状等

10 我が国において現在使用が認められている添加物「炭酸カルシウム」の成分規
11 格においては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの
12 規格はない。(参照 2、4) 【概要書、44】

13 規格基準改正要請者は、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カ
14 ルシウムの成分規格案(以下「成分規格案」という。)において、L-酒石酸・L
15 -リンゴ酸カルシウム複塩は、含量として「2.0%以下」を含むと説明している。
16 また、複塩の性状は、ハリネズミ状あるいは冠毛状に集合した結晶である。(参照
17 2、5) 【概要書、5】

18 なお、現行の炭酸カルシウムの成分規格では、含量として「本品を乾燥したも
19 のは、炭酸カルシウム(CaCO₃) 98.0~102.0%を含む。」、性状として「本品は、
20 白色の微細な粉末で、においが無い。」と規定されており、規格改正要請者の成分
21 規格案において、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム
22 は、現行の炭酸カルシウムの成分規格に矛盾しないとしている。(参照 2、4) 【概
23 要書、44】

24

25 6. 安定性

26 (1) 炭酸カルシウム

27 炭酸カルシウムについては、添加物評価書「炭酸カルシウム」(2016)において、
28 「水には難溶であるが二酸化炭素を含む水には炭酸水素カルシウムを生じて溶け
29 る。強熱すると二酸化炭素と酸化カルシウムとに解離する。酸を作用させると二
30 酸化炭素を放出してカルシウム塩を生じる。」とされている。(参照 3) 【29】

31

32 (2) L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩

33 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、ハリネズミ状あるいは冠毛状に
34 集合した長針形の結晶で、この形状はろ過で容易に除かれる。また、この結晶は

1 固体の時は分解せず、固相では複塩で存在するが、水中で溶解した場合は容易に
2 構成する各イオンに解離する。(参照 2、5)【概要書、5】

4 7. 起源又は発見の経緯

5 (1) 炭酸カルシウム

6 炭酸カルシウムについては、添加物評価書「炭酸カルシウム」(2016)において、
7 「炭酸カルシウムは石灰石等として昔から知られていたが、1775 年に Black に
8 より組成が決定された。」とされている(参照 3)【29】

10 (2) L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩

11 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、1891 年に Ordonneau によりワ
12 イン¹の沈殿物から検出したと報告されている。

13 人為的にワインにカリウムやカルシウムを供給することで、ワインに溶けてい
14 る有機酸を強制的に塩として析出させ、ワインの酸度を減少させる行為を除酸と
15 呼ぶ。この経過は、塩の生成、結晶核の形成、結晶の成長、結晶の沈降のフェー
16 ズに沿って進行する。除酸において、結晶核は塩濃度がワイン中で過飽和になっ
17 た状態で自然に形成されるが、外部から類似の結晶(種晶)を添加することで、
18 過飽和状態を待つことなく結晶を成長させることができる。一般的に炭酸カルシ
19 ウムが除酸の目的で添加されるが、このとき結晶として除去される有機酸は主に
20 酒石酸であり、リンゴ酸は除去されにくい。

21 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の溶解性は pH に依存し、炭酸カル
22 シウム処理により pH を 4.5~5.0 程度まで上昇させた除酸工程のワインにおいて
23 は、溶けにくい塩として存在し、種晶となり得ると考えられる。このことを利用
24 し、その後、この複塩の析出を促進する方法として種晶の利用も研究されている。
25 Münz らにより、炭酸カルシウムに種晶となる少量(約 1%)の L-酒石酸・L-
26 リンゴ酸カルシウム複塩を加えた混合物をワインに添加し、ワインにおける澱発
27 生を防止するための除酸処理方法(複塩法)が、1968 年にドイツで特許として取
28 得されている。(参照 2、5、6、7、8)【概要書、1、5、12、13】

29 中江専門委員：

「6. 安定性」において、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、「この結
晶は固体の時は分解せず、固相では複塩で存在するが、水中で溶解した場合は容易
に構成する各イオンに解離する。」と示されている一方で、上記の文案では、この複
塩が、種晶として利用されることとなっており、飛躍がある記載となっています。
ワイン中では、完全にイオン解離せず、固相の塩としても存在しているという趣旨
を追記してはいかがでしょうか。

¹ 食品衛生法上、使用基準における「果実酒」は、ぶどう酒、りんご酒、なし酒等果実を主原料として発酵させ
た酒類とされている(昭和 50 年 7 月 25 日付け環食化第 32 号厚生省環境衛生局庁通達)。本評価書で、
「(赤、白)ワイン」はぶどう酒と同様の意味で使用し、ぶどう酒以外の果実酒や穀物等を主原料として発酵さ
せた日本酒等を含む場合は「ワイン類」と記載している。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のワインにおける種晶としての利用を説明するために、

人為的にワインにカリウムやカルシウムを供給することで、ワインに溶けている有機酸を強制的に塩として析出させ、ワインの酸度を減少させる行為を除酸と呼ぶ。この経過は、塩の生成、結晶核の形成、結晶の成長、結晶の沈降のフェーズに沿って進行する。除酸において、結晶核は塩濃度がワイン中で過飽和になった状態で自然に形成されるが、外部から類似の結晶（種晶）を添加することで、過飽和状態を待つことなく結晶を成長させることができる。一般的に炭酸カルシウムが除酸の目的で添加されるが、このとき結晶として除去される有機酸は主に酒石酸であり、リンゴ酸は除去されにくい。

L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の溶解性はpHに依存し、炭酸カルシウム処理によりpHを4.5～5.0程度まで上昇させた除酸工程のワインにおいては、溶けにくい塩として存在し、種晶となり得ると考えられる。このことを利用し、を本文中に追記しました。

1
2
3
4
5

また、Jedediahら（1978）は、L-酒石酸及びL-リンゴ酸を含む溶液に炭酸カルシウムを加えた場合、pH 4.5以上とするとL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の生成が促進されるとしている。（参照 2、9）【概要書、6】

伊藤裕才専門委員：【172回調査会で確認済】

複塩が微量添加される意義の説明が弱いかと思います。従来の炭酸カルシウムだけでは酒石酸しか除去できませんが、あらかじめ複塩を種晶として添加することで、リンゴ酸も除去できることがポイントです。これを説明したほうがよいかと思います。表1、2もそれを示しています。

事務局より：

伊藤裕才専門委員のご指摘を踏まえ、概要書に基づき「規格基準改正要請者は、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの種晶効果として、表1の複塩法と炭酸カルシウム処理を比較し、複塩法は炭酸カルシウム処理のワインと比べてリンゴ酸の濃度が低くなると説明している。」と追記しましたので、ご確認をお願いします。

6
7
8
9
10
11
12
13
14

Munyonら（1977）は、ブドウ6品種由来のワイン（白・赤）について、除酸無処理と除酸処理による、ワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化を表1のとおり報告している。（参照10）【46】

Rebelein（1970）は、ブドウのRieslaner種由来のワイン（白）について、除酸無処理と除酸処理による、ワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化を表2のとおり報告している。（参照11）【45】

Jedediahら（1979）は、ブドウ7品種由来のワイン（白・赤）について、除酸無処理と除酸処理による、ワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化を表3のと

1 おり報告している。(参照 12)【14】

2
3 規格基準改正要請者は、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの種晶効果として、表 1 の複塩法と炭酸カルシウム処理を比較し、複塩法は炭酸カルシウム処理のワインと比べてリンゴ酸の濃度が低くなると説明している。(参照 2)【概要書】

7 表 2 においても同様に、複塩法では炭酸カルシウム処理のワインと比べてリンゴ酸濃度は低かった。また、複塩法と炭酸カルシウム処理が比較できるワインにおいて、複塩法における酒石酸濃度は、炭酸カルシウム処理の場合と比べて、表 1 ではより高く、表 2 ではより低かった。さらに、表 1、表 2 及び表 3 において、
11 また、いずれのワインとも複塩法は除酸無処理に比べて酒石酸濃度及びリンゴ酸濃度が減少低下していた。

13 中江専門委員：

複塩法と炭酸カルシウム処理が比較されている表 1 の一部及び表 2 において、複塩法と炭酸カルシウム処理を比較した場合、リンゴ酸濃度は複塩法の方がより低下している傾向はあるが、酒石酸濃度は表 2 を除き、炭酸カルシウム処理の方がより低下している。複塩法のこれらの事実を記載する必要はございませんか。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、
表 2 においても同様に、複塩法では炭酸カルシウム処理のワインと比べてリンゴ酸濃度は低かった。また、複塩法と炭酸カルシウム処理が比較できるワインにおいて、複塩法における酒石酸濃度は、炭酸カルシウム処理の場合と比べて、表 1 ではより高く、表 2 ではより低かった。さらに、表 1、表 2 及び表 3 において、
を本文中に追記しました。

14
15
16 表 1 除酸処理によるワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化

ブドウ品種	ワイン種類	除酸法	酒石酸(%)	リンゴ酸(%)
Chardonnay	白	無処理	0.27	0.46
		複塩法	0.15	0.42
		炭酸カルシウム処理	0.13	0.46
Chenin blanc	白	無処理	0.36	0.56
		複塩法	0.25	0.53
		炭酸カルシウム処理	0.13	0.55
White Riesling	白	無処理	0.52	0.34
		複塩法	0.28	0.30
		炭酸カルシウム処理	0.14	0.33

Zinfandel	赤	無処理	0.31	0.45
		複塩法	0.20	0.41
		炭酸カルシウム処理	0.08	0.44
Barbera	赤	無処理	0.32	0.74
		複塩法	0.14	0.62
		炭酸カルシウム処理 ^{注1}	—	—
Rubired	赤	無処理	0.32	0.93
		複塩法	0.11	0.78
		炭酸カルシウム処理 ^{注1}	—	—

1 注1) 原著において、当該ブドウ品種由来のワインでは、炭酸カルシウム処理後の酒石酸及びリンゴ酸濃度は報告
2 されていない。

3

4 表2 除酸処理によるワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化

ブドウ品種	ワイン種類	除酸法	酒石酸(%) ^{注1}	リンゴ酸(%) ^{注1,2}
Rieslaner	白	無処理	0.22	1.12
		複塩法	0.08	0.58
		炭酸カルシウム処理	0.12	0.83

5 注1) 原著において、濃度単位は「g/L」で報告されているが、ワインの比重を1として「%」に換算した。

6 注2) 原著において、リンゴ酸の濃度は、酒石酸換算として報告されている。

7

8 表3 除酸処理によるワイン中の酒石酸及びリンゴ酸濃度の変化

ブドウ品種	ワイン種類	除酸法	酒石酸(%) ^{注1}	リンゴ酸(%) ^{注1}
Chardonnay (Nipono)	白	無処理	0.59	0.42
		複塩法	0.24	0.37
Chardonnay (Tepusquet)	白	無処理	0.46	0.45
		複塩法	0.13	0.34
White Riesling	白	無処理	0.38	0.24
		複塩法	0.25	0.20
Pinot noir	赤	無処理	0.49	trace
		複塩法	0.30	trace
Garmay Beaujolais	赤	無処理	0.49	0.23
		複塩法	0.17	0.20
Cabernet Sauvignon	赤	無処理	0.32	trace
		複塩法	0.20	trace
Zinfandel	赤	無処理	0.20	0.39
		複塩法	0.08	0.32

9 注1) 原著において、濃度単位は「g/100mL」で報告されているが、ワインの比重を1として「%」に換算した。

10

8. 我が国及び諸外国等における使用状況

(1) 我が国における使用状況

我が国において、「炭酸カルシウム」は添加物として指定されている。また、使用量について、使用基準において、「カルシウムとして、チューインガムにあっては10%以下、その他の食品にあっては1.0%以下でなければならない」と規定されていたが、2017年6月23日の規格基準改正にて使用基準が削除されたため、現在、使用基準は設定されていない。ただし、同日付け通知において、「炭酸カルシウムの使用基準は削除するものの、その使用に当たっては、適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする」とされている。(参照 3、13)【29、122】

また、酒税法に基づき、炭酸カルシウムは酒類²保存のため酒類に混和することができる物品として指定されている。(参照 14、15)【25、26】

我が国において、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、添加物として指定されていない。

伊藤裕才専門委員：【172回調査会で確認済】

L-リンゴ酸は指定されていませんが、DL-リンゴ酸およびそのナトリウム塩は指定されています。これを記載したほうがよいと思います。

リンゴ酸の天然体はL体であり、ワインに含まれるリンゴ酸もL体であり、さらに添加物としてDL体の安全性が評価されているので、L体の安全性は十分に担保されると考えます。

事務局より：

伊藤裕才専門委員のご指摘を踏まえ、本文に「DL-リンゴ酸及びDL-リンゴ酸ナトリウムは、添加物としてそれぞれ昭和32年及び昭和35年に指定され、使用基準は設定されていない」と追記しましたので、ご確認をお願いします。

なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分であるL-酒石酸は、添加物として昭和34年に指定され、使用基準は設定されていない。また、L-リンゴ酸は、我が国において添加物として指定されていないが、DL-リンゴ酸及びDL-リンゴ酸ナトリウムは、添加物としてそれぞれ昭和32年及び昭和35年に指定され、使用基準は設定されていない。(参照 4)【44】

(2) 諸外国等における使用状況

① コーデックス委員会

炭酸カルシウムは、後述 (p13) のとおり、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において「ADI を限定しない」と評価されていることから、GSFA (食品添加物に関するコーデックス一般規格) の表に pH 調整剤、固結防

² 酒税法第二条第一項において、「アルコール分一度以上の飲料」と定義されている。

1 止剤、安定剤等として掲載されており、この表の付表に掲載された食品分類を
2 除き、適正製造規範（GMP）での使用が認められている。この表の付表に掲載
3 された食品のうち、「乾燥ホエイ及びホエイチーズを除くホエイ製品」（食品分
4 類 01.8.2）に対し 10,000 mg/kg、「食塩」（食品分類 12.1.1）等について GMP
5 での使用が認められている。（参照 3）【29】

6
7 GSFA において、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は掲載されてい
8 ない。

9 なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分である L-
10 酒石酸は、GSFA の表 1 において、pH 調整剤、酸化防止剤等として掲載されて
11 いる。アルコール飲料のうち、例えば、「リンゴ酒及びペリー」（食品分類 14.2.2）
12 については、最大使用基準値として、2,000 mg/kg（酒石酸として）の使用等が
13 認められている。ただし、「ブドウ酒」（食品分類 14.2.3）の記載はない。

14 また、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分である L-
15 リンゴ酸は、GSFA に掲載されていない。DL-リンゴ酸は GSFA の表 3 にお
16 いて、pH 調整剤及び捕捉剤として掲載されている。なお、この表 3 の付表に掲
17 載された食品分類を除き、適正製造規範（GMP）での使用が認められている。
18 表 3 の付表に掲載された食品分類のうち、「コーヒー、コーヒー代用品、茶、ハ
19 ーブティー、及びココアを除くその他の穀物及び穀粒ホットドリンク」（食品分
20 類 14.1.5）等については、GMP での使用が認められている。（参照 16）【15】

21 22 ② 米国における使用状況

23 米国において、炭酸カルシウムは一般的に安全と認められる物質（GRAS 物
24 質）とされ、食品全般に、GMP の下で必要量を使用することができる。（参照
25 3）【29】

26
27 ワイン類等の製造方法等の詳細が規定された CFR において、炭酸カルシウ
28 ム単独あるいは L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム
29 ³は、ワイン類に含まれる過剰な総酸量を減らす目的で、総酸の含量が 5 g/L を
30 下回らない範囲での使用が認められている。（参照 2、17）【概要書、23】

31 なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分である L-
32 酒石酸及び L-リンゴ酸は、GRAS 物質であって、食品全般に、GMP の下で必
33 要量を使用することができる。（参照 18）【22】

34 35 ③ EU における使用状況

36 欧州連合（EU）において、炭酸カルシウムは添加物としての使用が認められ
37 ている。「ココアとチョコレート製品（食品分類 05.1）」について、70,000 mg/L

³ CFR Title27 では、「Calcium carbonate (with or without calcium salts of tartaric and malic acid)」とされて
いる。

1 (又は mg/kg) という最大濃度が定められているが、それ以外の一般食品には
2 必要量を使用することができる。(参照 3) 【29】
3

4 EU 域内で適用される醸造規則において、炭酸カルシウム（場合によっては
5 少量の L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含む）⁴、酒石酸カリウム等
6 が 1 種または複数種のワイン類に対して除酸目的で使用できると記載されてい
7 る。(参照 2、19) 【概要書、8】
8

9 9. 我が国及び国際機関等における評価

10 (1) 我が国における評価

11 食品安全委員会は、添加物「炭酸カルシウム」の評価を行い、2016 年 9 月、
12 以下のように食品健康影響評価を取りまとめ、その結果、「炭酸カルシウムにつ
13 いて、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量に関する上限値を 2,000 mg/人
14 /日と設定する」としている。(参照 3) 【29】
15

16 評価の概要は以下の通り。

17 本委員会は、添加物「炭酸カルシウム」は、胃内において炭酸イオンとカルシ
18 ウムイオンに解離すると考えられることから、炭酸カルシウムに加え、その他の
19 カルシウム塩に関する知見も併せ、総合的に添加物「炭酸カルシウム」の安全性
20 に関する評価を行うこととした。

21 本委員会としては、炭酸カルシウム及びその他のカルシウム塩について遺伝毒
22 性、急性毒性、発がん性及び生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、生体にと
23 って特段問題となる毒性の懸念を示す知見は認められないと判断した。

24 また、反復投与毒性について試験成績を検討した結果、参照した反復投与試験
25 で観察された変化のみでは毒性学的な意義を判断できず、これらの試験から
26 NOAEL を求めることはできなかった。

27 次に、ヒトにおける知見からは、カルシウムの過剰摂取とミルクアルカリ症候
28 群、腎結石、前立腺癌及び循環器疾患との関係についての情報が多く認められた。

29 カルシウム摂取と前立腺癌又は循環器疾患の関係については、一致性、関連の
30 大きさ、生物学的メカニズム、時間関係などから考えて、因果関係ありと判断す
31 る十分な根拠がないと判断した。一方、カルシウム摂取とミルクアルカリ症候群
32 については因果関係があるものと判断し、またカルシウム摂取と腎結石について
33 も、Burtis ら (1994) 及び Jackson ら (2006) の 2 つの介入研究から、因果関
34 係があるものと判断した。ただし、Burtis ら (1994) は被験者が腎結石の患者で
35 あり、Jackson ら (2006) は被験者がカルシウムの吸収を高めるビタミン D を
36 併用していることから、NOAEL 又は LOAEL を設定するのは難しいと判断した。

37 したがって、本委員会としては、ミルクアルカリ症候群の症例報告について検

⁴ EU 規則 606/2009 では、「calcium carbonate, which may contain small quantities of the double calcium salt of L(+) tartaric and L(-) malic acid」とされている。

1 討することが適当と考えた。

2 Gordon ら (2005) の症例は妊婦の報告ではあるが病歴はなく、食事以外に約
3 3,000 mg/人/日のカルシウムを1か月間摂取した結果ミルクアルカリ症候群と診
4 断されたものであり、これを妊婦における LOAEL の根拠とすることが適当と判
5 断した。

6 また、本委員会は、上西ら (2003) 及び Bailey ら (2008) の知見のとおり、
7 妊娠中にはカルシウム吸収が高まっているため、ミルクアルカリ症候群発症のリ
8 スクが高まるとされており、また、この Gordon ら (2005) の報告は食事由来の
9 カルシウムの摂取量が異なる豪州での症例であるものの、同症例を一般の集団に
10 における LOAEL の根拠とすることも可能と判断し、LOAEL を 3,000 mg/人/日と
11 した。

12 以上のことから、本委員会としては、通常の食事以外からのカルシウムの摂取
13 量の上限值として、UF 1.5 を用い、ULS⁵として 2,000 mg/人/日とすることが適
14 当と判断した。

16 (2) 国際機関等における評価

17 ① JECFA における評価

18 食品安全委員会による添加物評価書「炭酸カルシウム」(2016年)において、
19 JECFA における評価内容を以下のとおり確認している。(参照 3) 【29】

20 (引用開始)

21 1965年の第9回会合において、JECFA は、炭酸カルシウムを含む食品加工
22 に使用される無機塩基物質の安全性について評価を行っている。評価の結果、
23 いずれの評価対象も pH 調整剤として食品加工に使用される量及び濃度では毒
24 性影響は認められなかったことから、ADI を「not limited」としている。

25 1985年の第29回会合において、JECFA は、1965年に行ったカルシウム塩
26 のADIを「not limited」とする評価の妥当性を再確認して「not specified」と
27 し、カルシウムを食品加工に使用する際には、食事由来のものを含めた全カル
28 シウム摂取量との割合及びリン酸の摂取量とカルシウムの摂取量を栄養学的に
29 適切な比率に保つべきとしている。

30 (引用終了)

31
32
33 なお、JECFA における炭酸カルシウムの評価は、食品安全委員会による評価
34 (2016年) 後には実施されていない。

35
36 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の安全性評価は確認できなかった。

37 なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分であるL-酒石
38 酸は、メタ酒石酸の評価が行われた2017年の第84回会合において、酒石酸カ

⁵ サプリメントとしての UL。通常の食事以外からの摂取量の上限值。

1 リウムの評価も検討され、第 17 回専門家委員会及び第 21 回専門家委員会の評
2 価を追認し、L-酒石酸およびこのカリウム塩、ナトリウム塩、カリウム-ナト
3 リウム塩の ADI 0~30 mg/kg 体重/日 (L-酒石酸として) は妥当であるとさ
4 れている。(参照 2、20)【概要書、135】

5 また、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分である L-リン
6 ゴ酸は、1999 年の第 53 回会合で香料としての評価が行われており、香料とし
7 て使用される場合、現在の摂取量では安全性に懸念を生じないとされている。
8 なお、1969 年の第 13 回会合で D L-リンゴ酸の評価が行われており、D L-
9 リンゴ酸並びにそのナトリウム、カリウム及びカルシウム塩としてのグループ
10 ADI を「not specified」(ただし、D-リンゴ酸及びその塩類を乳幼児に使用す
11 る場合を除く)とされている。(参照 2、21、22)【概要書、35、37】

12

13 ② 米国における評価

14 規格基準改正要請者から、添加物「炭酸カルシウム」の米国における評価に
15 関する資料は提出されていない。

16

17 ③ 欧州における評価

18 食品安全委員会による添加物評価書「炭酸カルシウム」(2016 年)において、
19 欧州における添加物としての評価として以下のとおり確認している。(参照 3)
20 【29】

21 (引用開始)

22 1990 年、欧州食品科学委員会 (SCF) は、添加物「炭酸カルシウム」を含む
23 イオン化する塩類である添加物について、一部の塩類を除きそれぞれの陽イオ
24 ン及び陰イオンの評価に基づく評価を行っている。カルシウムイオン及び炭酸
25 イオンについては、それぞれ、グループ ADI を「not specified」としている。

26 2011 年、欧州食品安全機関 (EFSA) は、添加物「炭酸カルシウム」につい
27 て再評価を行い、炭酸カルシウムを含む炭酸塩類のグループに対してグループ
28 ADI を「not specified」とした SCF と同意見であると結論付けている。

29 (引用終了)

30
31
32 なお、EFSA における炭酸カルシウムの評価は、食品安全委員会による評価
33 (2016 年) 後には実施されていない。

34
事務局より：【172 回調査会で確認済】

概要書には、「2018 年に乳幼児に対する炭酸カルシウムの評価が再検討されている」旨が記載さ
れていますが、当該資料【43】は、16 週齢以下の乳児を含む全ての集団向けの食品に食品添加物と
して使用される炭酸カルシウム (E 170)に関する技術的及び毒性学的データ募集に関する資料であ
るため、評価は実施されていないとしております。

1 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の安全性評価は確認できなかった。
2 なお、上記で引用した 1990 年の SCF による評価において、酒石酸及びリン
3 ゴ酸の評価が記載されており、JECFA が行った評価について、酒石酸はL-酒
4 石酸としてのグループ ADI を 30 mg/kg 体重/日とすること、リンゴ酸はグルー
5 プ ADI を not specified とすることそれぞれを是認している。(参照 23) 【59】
6

7 10. 評価要請の経緯及び規格基準改正の概要

8 添加物「炭酸カルシウム」は、我が国で指定されている添加物である。

9 2016年3月、添加物「炭酸カルシウム」について、厚生労働省に使用基準の
10 改正の要請がなされ、関係書類が取りまとめられたことから、食品安全基本法
11 (平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委
12 員会に対して、食品健康影響評価の依頼がなされ、2016年9月、上述(p12)
13 のとおり、食品健康影響評価結果が食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛
14 てに通知された。2017年6月23日厚生労働省は、使用基準の改正を行った。

15 今般、添加物「炭酸カルシウム」について、厚生労働省に成分規格及び使用
16 基準の改正の要請がなされ、関係書類が取りまとめられたことから、食品安全
17 基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に対して、食品
18 健康影響評価の依頼がなされたものである。

19 厚生労働省は、食品安全委員会の添加物「炭酸カルシウム」の規格基準の改
20 正に係る食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、添加物「炭酸カルシウム」
21 の成分規格については、「L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カ
22 ルシウム」に係る成分規格を新たに追加設定し、使用基準については、表4の
23 とおり改正を検討するものであるとしている。(参照24)【厚労省提出資料】
24

25 表4 添加物「炭酸カルシウム」の使用基準(案)

26 現行基準	なし
27 改正案	L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム 28 は、果実酒(ぶどうを主原料として発酵させたものに限る)以 29 外の食品に使用してはならない。

30 II. 安全性に係る知見の概要

31 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムは、炭酸カルシ
32 ウム及びL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の混合物であることから、炭
33 酸カルシウム及びL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のそれぞれの安全性
34 に係る知見を基に、総合的にL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸
35 カルシウムの安全性に関する検討を行うこととした。

36 炭酸カルシウムは、2016年に食品安全委員会による添加物評価書「炭酸カルシ
ウム」における食品健康影響評価において、その安全性に関する評価については、

1 添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」（2013）を参照し、「炭酸カ
2 ルシウムは、胃内において炭酸イオンとカルシウムイオンに解離すると考えられ
3 ることから、炭酸カルシウムに加え、その他のカルシウム塩に関する知見も併せ、
4 総合的に添加物「炭酸カルシウム」の安全性に関する評価を行うこととした」と
5 している。

6 従って、炭酸カルシウムについては、当該評価に用いられた知見以外に安全性
7 に係る新たな知見として提出された、炭酸カルシウム及びその他のカルシウム塩
8 に関する資料を基に、2016年の食品安全委員会による食品健康影響既存の評価結
9 果とともに検討を行うこととした。

事務局より：【172回調査会で確認済】

炭酸カルシウムについては、2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価が妥当であったと
添加物専門調査会で判断した場合、この評価に用いられた知見以外に今回提出された炭酸カルシウ
ムに関する新たな知見の評価を行うことで良いと考えております。この方針について、ご意見、コ
メント等をお願いいたします。

11 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の安全性に係る知見は提出されてい
12 ない。

13 規格基準改正要請者は、炭酸カルシウムに少量含まれるL-酒石酸・L-リン
14 ゴ酸カルシウム複塩について、有機酸塩の種晶として有機酸塩の結晶化の促進の
15 目的での使用を前提とするため、結晶として沈殿したのち、ろ過等でぶどう酒中
16 から除去されるとしている。

17 また、仮にぶどう酒中に残存することになったとしても、ぶどう酒中ではL-
18 酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩からの解離成分の状態が存在すると説明し
19 ている。（参照2）【概要書】

20 以上のことから、L-酒石酸、L-リンゴ酸及びそれらの塩並びにカルシウム
21 塩に関する安全性に係る知見を踏まえ、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複
22 塩の安全性を総合的に検討することとした。

23
24 L-酒石酸及びL-リンゴ酸については、種晶として有機酸塩の結晶化の促進
25 への使用を前提とするため、結晶として沈殿したのち、ろ過等でぶどう酒中から
26 除去される。また、表1、表2及び表3のとおり、L-酒石酸・L-リンゴ酸カ
27 ルシウム複塩含有炭酸カルシウムの添加（複塩法）により、ぶどう酒中のL-酒
28 石酸及びL-リンゴ酸濃度は減少低下する。

29
30 さらに、規格基準改正要請者は、天然にも存在する添加物の春夏期における1
31 日摂取量を調査した辻ら（1995）の報告を引用し、酒石酸及びリンゴ酸の日本人
32 1人あたりの1日摂取量を報告している。（参照2）【概要書】

33 また、当該調査において報告されている酒石酸及びリンゴ酸の摂取量は、添加
34 物としてDL-酒石酸、DL-リンゴ酸やその塩類が指定されているため、L-

1 酒石酸及びL-リンゴ酸のみの摂取量ではないが、この報告による摂取量は天然
2 成分も含むため、ほとんどがL-酒石酸及びL-リンゴ酸と考えられ、酒石酸及
3 びリンゴ酸の日本人1人あたりの1日摂取量は、それぞれ52.5 mg/日及び757.7
4 mg/日と説明している。(参照2、25)【概要書、131】

5 なお、規格基準改正要請者は、岩波理化学辞典 第3版(1971)を引用し、酒石
6 酸、リンゴ酸には、L体、D体、DL体(ラセミ体)、メソ体(酒石酸のみ)の光
7 学異性体が存在し、自然界ではL体の状態で存在すると説明している。(参照2、
8 26)【概要書、130】

9
10 以上のことから、自然界の酒石酸及びリンゴ酸をL-酒石酸及びL-リンゴ酸
11 とした場合、①辻ら(1995)の報告のとおり、L-酒石酸及びL-リンゴ酸は、
12 通常の食習慣において摂取されること、②表1、表2及び表3のとおり、L-酒
13 石酸及びL-リンゴ酸は、除酸処理前から通常ぶどう酒に含まれること、③L-
14 酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムは、果実酒(ぶどうを
15 主原料として発酵させたものに限る)にのみ使用され、当該食品において、L-
16 酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は有機酸塩の種晶として使用され、結晶沈
17 殿し、ろ過等で取り除かれることが想定されること、④表1、表2及び表3のと
18 おり、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの添加によ
19 り、ぶどう酒中のL-酒石酸及びL-リンゴ酸は添加前より減少すること、⑤後
20 述の「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」のとおり、仮にL-酒石酸・L-リンゴ酸カル
21 シウム複塩が全てぶどう酒中に残存したとしても、L-酒石酸・L-リンゴ酸カル
22 シウム複塩の添加によりぶどう酒中に生じるL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量
23 は、ぶどう酒から摂取するL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量と比べ、十分に少な
24 いと考えられ、これら①～⑤を踏まえ、L-酒石酸及びL-リンゴ酸に関する検
25 討は行わないこととした。

事務局より：

L-酒石酸及びL-リンゴ酸の安全性に係る知見は、以下の理由を踏まえ、評
価の検討をしないことを考えております。この方針にご意見、コメント等をお願
いいたします。

- 辻ら(1995)の報告のとおり、L-酒石酸及びL-リンゴ酸は、通常の食習
慣において摂取されること
- 表1、表2及び表3のとおり、L-酒石酸及びL-リンゴ酸は、除酸処理前か
ら通常ぶどう酒に含まれること
- L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムは、果実酒(ぶ
どうを主原料として発酵させたものに限る)にのみ使用され、当該食品におい
て、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は有機酸塩の種晶として使用さ
れ、結晶沈殿し、ろ過等で取り除かれることが想定されること

- 表 1、表 2 及び表 3 のとおり、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの添加により、ぶどう酒中のL-酒石酸及びL-リンゴ酸は添加前より減少すること
- 「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」のとおり、仮にL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が全てぶどう酒中に残存したとしても、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の添加によりぶどう酒中に生じるL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量は、ぶどう酒から摂取するL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量と比べ、十分に少ないと考えられること

中江専門委員：

現時点で、事務局方針に異論ございません。

1
2
3
4
5
6
7

1. 体内動態

(1) 炭酸カルシウム

炭酸カルシウムの体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）について、新たな知見は提出されていない。

事務局より：【172回調査会で確認済】

規格基準改正要請者から提出された、体内動態に係る知見については、『 』内の理由により、評価書案に反映させていない案としております。ご意見、コメント等をお願いいたします。

・Tobitaら（2016）【47】

『当該知見は、投与した炭酸カルシウムから代謝により生じて呼気中に排泄される二酸化炭素量とから胃内 pH の相関性を検証した推定した試験の知見であり、炭酸カルシウムの排泄率等についての検討はされていないため。』

松井専門委員：

「胃内 pH を推定した試験の知見」という記述は分かりにくいと思います。

また、添加物評価書 炭酸カルシウム(2016) P23 (4) 体内動態のまとめ では、「炭酸カルシウムは、胃内において炭酸イオンとカルシウムイオンに解離すると考えられる。」となっており、以降の炭酸の動態については言及がないと思います。Tobitaら（2016）は炭酸イオンが吸収され、二酸化炭素として呼気中に排泄されることを示しています。

この点からは記述してもよいと思いますが、経口投与した $\text{Ca}^{13}\text{CO}_3$ からの呼気中 $^{13}\text{CO}_2$ の回収率を示していないので、書きぶりが難しいと思います。

したがって、記載は必須でないと思います。

事務局より：

「投与した炭酸カルシウムから代謝により生じて呼気中に排泄される二酸化炭素

量から胃内 pH の推定した試験の知見」につきましては、「投与した炭酸カルシウムから代謝により生じて呼気中に排泄される二酸化炭素量と胃内 pH の相関性を検証した知見（下線部修正）」に修正させていただきました。

また、炭酸の動態に関する追記につきましては、先生ご指摘の通り、本知見から炭酸の動態について追記することは難しく、現在の評価書記載のままで良いと考えますが、いかがでしょうか。

1

2 2. 毒性

3 (1) 炭酸カルシウム

4

宇佐見専門委員：【172回調査会で確認済】

担当に関してのコメント等はありません。

北條専門委員：

担当に関してのコメント等はありません。

5

事務局より：【172回調査会で確認済】

2016年以降の炭酸カルシウムの毒性試験について、規格基準改正要請者は、概要書の「炭酸カルシウムの毒性試験のまとめ」において、

2016年の炭酸カルシウムの評価書以降に新たに発表された知見を記載したが安全性評価に関してこれまでの基準を変更するような知見を得ることはできなかった。

と説明しております。

規格基準改正要請者から提出された、毒性試験に関する以下の知見は、それぞれ『 』内の理由により、評価書案に含めない案としております。ご意見、コメント等をお願いいたします。

なお、下記の(1)～(6)は、炭酸カルシウムの評価書の順番に従って記載しております。

2. 毒性

(1) 遺伝毒性

・Javvajiら(2018)【67】：テトラサイクリン含有炭酸カルシウムマイクロ製剤を用いた染色体異常試験 (in vitro)

『抗生物質のもたらす毒性影響への炭酸カルシウムマイクロスフェア製剤化の影響を調べた試験であることから、炭酸カルシウムそのものの染色体異常への関与については検討されていないため』

杉山専門委員：

炭酸カルシウムそのものの遺伝毒性に関する知見には本論文は該当しないとの理解でよろしいかと思えます。

石塚専門委員：

該当しないとのことでよいと思えます。

(2) 急性毒性

・ Jaji ら (2017) 【64】 : ラットにザルガイ貝殻由来の斜方晶構造のナノサイズ (30nm) の炭酸カルシウムを 14 日間皮下投与した試験

『経口投与以外の投与経路による試験であることから、食品添加物としての炭酸カルシウムの評価対象となる知見にはならないと考えられるため』

石塚専門委員 :

対象としないということによいと思います。

(3) 反復投与毒性

・ Jaji ら (2017) 【64】 : ラットにザルガイ貝殻由来の斜方晶構造のナノサイズ (30nm) の炭酸カルシウムを 28 日間皮下投与した試験

『経口投与以外の投与経路による試験であることから、食品添加物としての炭酸カルシウムの評価対象となる知見にはならないと考えられるため』

石塚専門委員 :

対象としないということによいと思います。

・ Mohamed (2016) 【65】 : フッ化ナトリウムの毒性に対する炭酸カルシウム添加の影響を調べるために実施した、ラットに対する 60 日間経口投与試験

『フッ化ナトリウムの毒性影響への炭酸カルシウム添加の影響を調べた試験であり、炭酸カルシウム対照群で投与された炭酸カルシウム量 21.4mg/kg 体重/日 (50mg/kg 体重を週 3 日、カルシウムとして 8.57 mg/kg 体重/日に相当) が、添加物評価書「炭酸カルシウム」(2016)に記載された反復投与毒性試験において毒性が認められなかった最小投与量 (100 mg/kg 体重/日 (カルシウムとして)) と比較しても 1/10 未満であり、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員 :

対象としないということによいと思います。

(4) 発がん性

・ Senchukova ら (2019) 【66】 : ホルムアルデヒド (0.4%) と過酸化水素 (0.4%) のにより発症するラットの胃がんへの炭酸カルシウムの関与を調べた試験

『発がんへの関与を調べた試験ではなく、がん化した細胞の浸潤性への炭酸カルシウムの関与を調べた試験であると考えられるため』

石塚専門委員 :

対象としないということによいと思います。

横平専門委員：

文献 66 の実験は炭酸カルシウムのナノ粒子を発癌物質と投与した研究です。物質そのものの性状よりもナノ粒子という形状によって、**drug delivery** が亢進し、発癌物質の効果が増幅した可能性もあります。食品添加物としての炭酸カルシウムは純粋なナノ粒子ではないので、この文献よりも発がん促進作用は低くなると推測されます。

(5) 生殖発生毒性

- ・新たな知見は提出されていない。

1

事務局より：

規格基準改正要請者から安全性に係る新たな知見として提出された、カルシウム塩の毒性及び炭酸カルシウムのヒトにおける知見に関しては、以下の通りです。

『 』内の理由により、評価書案に反映させていない案としております。ご意見、コメント等をお願いいたします。

○遺伝毒性

・ Marone ら (2016) 【137】：フルクトホウ酸カルシウム（ホウ酸のフルクトースエステル）のカルシウム塩を用いた復帰突然変異試験及び小核試験

『フルクトホウ酸カルシウムを構成するフルクトース、ホウ酸、カルシウムそれぞれの毒性影響を調べた試験ではなく、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため。なお、試験結果はいずれも陰性である。』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ Niederberger ら (2019) 【138】：メタ葉酸カルシウムを用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ試験、小核試験及び不定期 DNA 合成 (UDS) 試験

『メタ葉酸カルシウムを構成する葉酸、カルシウムそれぞれの毒性影響を調べた試験ではなく、当該カルシウム塩の結果が炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため。なお、試験結果はいずれも陰性である。』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

○反復投与毒性等

・ Marone ら (2016) 【137】：ラットにフルクトホウ酸カルシウム（ホウ酸のフルクトースエステル）のカルシウム塩を投与した 90 日反復投与試験

『フルクトホウ酸カルシウムを構成するフルクトース、ホウ酸、カルシウムそれぞれ

れの毒性影響を調べた試験ではなく、当該カルシウム塩の結果が炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ Niederberger ら (2019) 【138】：ラットにメタ葉酸カルシウムを投与した 26 週間反復投与試験及び出生前発生毒性試験

『メタ葉酸カルシウムを構成する葉酸、カルシウムそれぞれの毒性影響を調べた試験ではなく、当該カルシウム塩の結果が炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

(6) ヒトにおける知見

・ 介入研究 (Alyousif ら (2016)) 【104】

『健常女性に形態の異なるカルシウムサプリメント (炭酸カルシウム 500mg/day とリン酸三カルシウムを 2 週間) をクロスオーバー摂取させ、それらの形態の違いによる排便回数等への影響を比較した試験であり、炭酸カルシウムによる排便回数等への影響に関する記述はみられなかったことから、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ 症例報告 (Afshan ら (2017)) 【105】

『プロトンポンプ阻害剤を服用している副甲状腺切除後の終末期腎疾患患者に塩違いのカルシウム製剤 (炭酸カルシウム 3750mg/day とクエン酸カルシウム 2850mg/day を 28 週間) を投与し、塩違いに起因した吸収変化に関する症例報告であり、カルシウム製剤の生体への悪影響に関する記述はみられなかったことから、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ 介入研究 (Sakai ら (2017)) 【106】

『閉経後の女性に卵殻由来カルシウム、炭酸カルシウム 300mg/day 又はプラセボ

を 12 か月摂取させ、骨量の増加の程度を調べた臨床試験であり、炭酸カルシウム等の生体への悪影響にの有無を調べるためはみられなかったことから、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ 介入研究 (Wald ら (2017)) 【108】

『血液透析をしている終末期腎疾患患者にリン酸塩結合剤として炭酸カルシウム 1800mg/day を 26 週間摂取させ、血清リン酸値に対する治療効果を調べた臨床試験であり、生体への悪影響に関する記述は見られなかったことから、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ 介入研究 (El-Nabaraw ら (2017)) 【109】

『高脂血症、骨粗しょう症に罹患した閉経後女性にアトルバスタチン (HMG-CoA 還元酵素阻害剤)、炭酸カルシウム 500mg/day、ビタミン D を 18 か月投与し、骨密度を測定した臨床試験であり、生体への悪影響に関する記述はみられなかったことから、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ 介入研究 (Weinstein ら (2017)) 【110】

『血小板献血者に炭酸カルシウム 1000mg 若しくはクエン酸カルシウム、リン酸カルシウム及びビタミン D (20 分ごとに 4 回) 投与を実施又は予防投与を実施せず、血小板献血者における低カルシウム血症に対する予防効果を比較した試験であり、生体への悪影響に関する記述はみられなかったことから、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということによいと思います。

・ 横断研究 (Li ら (2018)) 【111】

『ナノ粒子状炭酸カルシウムの製造工場の労働者について、空気中のナノ粒子状炭酸カルシウム (0.037-22.192mg/m³) の吸入による職業ばく露の肺機能への影響を

調べた試験であり、炭酸カルシウムの安全性評価に影響があるものではないと考えられるため』

石塚専門委員：

対象としないということでよいと思います。

・ 介入研究レビュー (Barry ら (2018)) 【112】

『過去に実施された、カルシウム摂取 (1200mg/day、5-9 年間) が結腸直腸腺腫の相対リスクを減少させる効果があったとする研究とカルシウム摂取が明らかな効果を示さなかった研究について、それら研究結果の違いが BMI に起因していたことを報告した論文であるため』

石塚専門委員：

対象としないということでよいと思います。

1

事務局より：

概要書で報告された以下のヒトに関する知見について、既存の評価書に記載されているミルクアルカリ症候群に関する複数の症例報告と類似する報告ですが、当該症例報告が高齢者であり消化不良の病歴があること、チアジド系薬剤の摂取等を踏まえ、当該結果を本文に記載はするが、既存の評価書の評価結果に影響がないとすることを考えております。ご意見・コメントをお願いいたします。

石塚専門委員：

異論ありません。

祖父江専門委員：

「ヒトにおける知見」のまとめに関しては異論ございません。

・ 症例報告 (Stoney & Bagchi (2017)) 【107】

重度の高カルシウム血症で入院した 81 歳の男性が、消化不良のため制酸剤 (炭酸カルシウム錠剤 (680 mg/錠) を 1 日 10~12 錠、カルシウムとして約 2,600~3,200 mg/日を約 2 年間摂取し、制酸剤乱用に続発するミルクアルカリ症候群と診断された例が報告されている。男性は、制酸剤の中断及びプロトンポンプ阻害剤の服用により回復した。

なお、上記の場合には、当該結果を本文に記載するとともに、以下の通り毒性に関するまとめに追記 (**【太字下線部】**) することを考えております。

【炭酸カルシウム評価書（2016）ヒトにおける知見のまとめから抜粋（「本委員会」と記載された箇所は、「本専門調査会」へ変更）】

本専門調査会としては、次のように考えた。

カルシウムの過剰摂取との関連が報告されている疾患として、ミルクアルカリ症候群、腎結石、前立腺癌及び循環器疾患が挙げられる。

カルシウム摂取と前立腺癌又は循環器疾患の関係については、一貫性、関連の大きさ、生物学的メカニズム、時間関係などから考えて、因果関係ありと判断する十分な根拠がないと判断した。一方、カルシウム摂取とミルクアルカリ症候群については因果関係があるものと判断し、またカルシウム摂取と腎結石についても、Burtis ら（1994）及び Jackson ら（2006）の2つの介入研究から、因果関係があるものと判断した。ただし、Burtis ら（1994）は被験者が腎結石の患者であり、Jackson ら（2006）は被験者がカルシウムの吸収を高めるビタミン D を併用していることから、NOAEL 又は LOAEL を設定するのは難しいと判断した。

ミルクアルカリ症候群については、1997 年の IOM では、LOAEL を 5,000 mg/人/日、UF を 2 とし、UL を 2,500 mg/人/日と設定している。2011 年の IOM も一部の年齢階級を除き、この値を採用しているが、近年発表されたミルクアルカリ症候群の症例報告では、3,000 mg/人/日のカルシウム摂取で高カルシウム血症がみられている。日本人の食事摂取基準 2015 年版は、この値を LOAEL として採用、UF を 1.2 とし、UL を 2,500 mg/人/日としている。

以上から、本専門調査会としては、ミルクアルカリ症候群の症例報告について検討し、その結果、表 33 において、比較的カルシウムの摂取量が少ないとされている症例報告のうち、Nabhan ら（2004）や Caruso ら（2007）の症例ではビタミン D を併用している期間があること、Kaklamanos & Perros（2007）の症例では患者が胃粘膜びらんによる消化不良の病歴があること、Irtiza-Ali ら（2008）の症例 2 では腎疾患の病歴があること、AlMusawi ら（2012）の症例では胃食道逆流症、甲状腺機能低下等の病歴があること、Kashouty ら（2011）の症例では胃酸逆流といった病歴があること【、Stoney & Bagchi（2017）では患者が消化不良の病歴があり、チアジド系薬剤を摂取していること】から、これらを LOAEL の根拠とすることは不適切と判断した。一方、Gordon ら（2005）の症例は妊婦の報告ではあるが病歴はなく、食事以外に約 3,000 mg/人/日のカルシウムを 1 か月間摂取した結果ミルクアルカリ症候群と診断されたものであり、これを妊婦における LOAEL の根拠とすることが適当と判断した。

また、本専門調査会は、上西ら（2003）及び Bailey ら（2008）の知見のとおり、妊娠中にはカルシウム吸収が高まっているため、ミルクアルカリ症候群発症のリスクが高まるとされており、また、この Gordon ら（2005）の報告は食事由来のカルシウムの摂取量が異なる豪州での症例であるものの、同症例を一般の集団における LOAEL の根拠とすることも可能と判断し、LOAEL を 3,000 mg/人/日とした。

1 Ⅲ. 一日摂取量の推計等

2 1. 我が国における摂取量

3 添加物「炭酸カルシウム」の成分規格案において、炭酸カルシウムの成分規格
4 は現行から変更せず、炭酸カルシウムの含量に変更はない。

5 また、規格基準改正要請者は、山梨県ワイン製造マニュアル(2016)を引用し、
6 我が国におけるぶどう酒の除酸では炭酸カルシウムが主に使用されているとし、
7 規格基準改正に伴い、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシ
8 ウムは炭酸カルシウムに代替されるものであり、除酸目的の炭酸カルシウム使用
9 量は変更ないと説明している。(参照 2、27)【概要書、125】

10 さらに、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの使用
11 は表 4 の使用基準により「果実酒(ぶどうを主原料として発酵させたものに限る)」
12 に限られる。

13 以上を踏まえ、添加物「炭酸カルシウム」の一日摂取量の推計等を検討するに
14 あたっては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩について検討を行った。

15

16 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、有機酸塩の種晶としての使用を
17 前提とするため、結晶沈殿し、ろ過等でぶどう酒中から除去されること、さらに、
18 表 1、表 2 及び表 3 のとおり、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭
19 酸カルシウムの添加により、ぶどう酒中のL-酒石酸及びL-リンゴ酸は減少す
20 ることを踏まえると、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が全てぶどう酒
21 中に残存するとは考えにくい。

22 しかしながら、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のぶどう酒への残存
23 移行に係る試験成績等の知見が提出されていないことから、成分規格案における
24 含量の最大量(2.0%)に基づき、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩がぶ
25 だう酒中に全て残存した状態を仮定し、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複
26 塩及びL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分それぞれの摂取量推
27 計を行うことにした。

28

29 (1) L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩に係る推計

30 ① 製造用剤としての使用量

31 添加物「炭酸カルシウム」は、指定添加物であり、酒税法に基づき、炭酸カル
32 シウムは酒類保存のため酒類に混和することができる物品として指定されてい
33 る。我が国ではぶどう酒の除酸において炭酸カルシウムが主に使われており、山
34 梨県ワイン製造マニュアル(2016)によれば、ぶどう酒には適量の酸が含まれて
35 いるべきで、除酸が過度になりすぎると、リンゴ酸カルシウムや乳酸カルシウム
36 ができ酒質を損なうため、表 5 を参考にして除酸を行うとされている。(参照 2、
37 27)【概要書、125】

38 なお、表 5 で示されている除酸に用いられる炭酸カルシウム所要量は、北米で
39 最大の発行部数を誇る Wine Business Monthly の web 上の winemaking
40 calculators による所要量とほぼ同量であり、海外で行われている除酸に用いら

れる炭酸カルシウムの所要量と大きく異ならない。(参照 2、28)【概要書、132】

表 5 果汁を除酸する際に添加する炭酸カルシウム所要量

果汁の総酸 ⁶ (g/L)	pH	除酸 ⁶ (g/L)	炭酸カルシウム所要量(g/hL)
10 以下	3.3 以上	0	—
10-12	3.2-3.3	1.0-1.5	67-100
12-14	3.1-3.2	1.5-2.5	100-167
14 以上	3.1 以下	2.5-3.5	167-234

規格基準改正要請者は、表 5 を引用し、複塩法による炭酸カルシウムの使用量は最大で 234 g/hL (2,340 mg/L) であるとしている。(参照 2)【概要書】

この値を除酸に用いられる炭酸カルシウム最大量と仮定し、全ての炭酸カルシウムを L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムに代替した場合、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は最大で 47.8 mg/L⁷含まれる。

事務局より：【172 回調査会で確認済】

概要書では、「酒石酸リンゴ酸カルシウム複塩（L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩）は 1/100~2/100 の 0.67~4.68 g/hL が使用される」とされていますが、注釈の計算方法の通り、最大使用量は 47.8 mg/L (4.78g/hL) とする案としております。この方針について、ご意見、コメント等をお願いいたします。

なお、以降の本評価書では、47.8 mg/L として記載しております。

西専門委員：

特に問題ございません。

② 対象食品からの摂取量

「国税庁平成 29 年度分酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別）」によれば、平成 29 年度果実酒及び甘味果実酒⁸の販売（消費）数量は、それぞれ 363,936 kL/年及び 10,701 kL/年であり、合計は 374,637 kL/年であるとされる。(参照 29)

【追 1】

規格基準改正要請者は、果実酒にはブドウのほかリンゴ、ナシなどの果実を原料とするものもあるが、ブドウを原料としたものが主であるとし、過大な推計にはなるが、果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量を我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量とみなしている。(参照 2)【概要書】

⁶ 原著において、酸度は酒石酸換算で計算されている。

⁷ 成分規格案に基づき T-2Ca・M の含量を最大値である 2%とし、炭酸カルシウムの含量を 98%とした場合、炭酸カルシウムの最大所要量 2,340 mg/L に対して L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は最大、 $2,340 \text{ mg/L} \times (100/98) \times (2/100) = 47.8 \text{ mg/L}$ 含まれる。

⁸ 第 761 回食品安全委員会資料（厚生労働省提出資料）によれば、使用基準（案）の果実酒には、酒税法における甘味果実酒が含まれるとしている。

1 ぶどう酒を摂取する可能性のある対象を成人と仮定した場合、成人には妊婦が
2 含まれることを考慮する必要はあるが、成人人口から仮に妊婦が飲酒しないと仮
3 定し減じて推計しても、推計値に大幅に影響しないこと等を踏まえ、我が国にお
4 けるぶどう酒の年間飲酒量（374,637 kL/年）を妊婦が含まれることを考慮する必
5 要はあるが、成人人口（104,011 千人）で除した値を成人 1 人当たりのぶどう酒
6 の年間飲酒量の最大量と仮定し、1 日当たりに換算すると、成人 1 人当たりのぶ
7 だう酒推定一日摂取量は、9.87 mL/人/日と推計される。（参照 29）【追 1】
8

瀧本専門委員：【172 回調査会で確認済】

細かいことなのですが、成人人口のうち 90 万人くらいは妊婦と思いますので、妊婦を除いて計算するともう少し多くなるのではないかと思いました。大幅に影響しないと思いますが、ご検討をお願いします。

事務局より：

妊婦を 90 万人として、成人人口から引いて計算すると成人 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は 9.95mL/人/日となります。瀧本専門委員ご指摘の通り、大幅に影響しないこと等を踏まえ、「妊婦が含まれることを考慮する必要はあるが、」を追記しました。ご確認をお願いします。

瀧本専門委員：

修正案で問題ございません。

事務局より：

第 172 回添加物専門調査会において、「妊婦が含まれることを考慮する必要はあるが」という説明だけでは、考慮した結果が不明確であるため、適宜言葉を補うこととなりました。

当日の議論を踏まえ、「ぶどう酒を摂取する可能性のある対象を成人と仮定した場合、成人には妊婦が含まれることを考慮する必要はあるが、成人人口から減じて推計しても、推計値に大幅に影響しないこと等を踏まえ、我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量（374,637 kL/年）を成人人口（104,011 千人）で除した値を成人 1 人当たりのぶどう酒の年間飲酒量の最大量と仮定し、（下線部追記）」としましたので、ご確認ください。

中江専門委員：

「成人人口から減じて推計」と記載するのであれば、その推計は妊婦が飲酒しないと仮定した推計であることから、そのことが分かるように記載してはいかがでしょうか。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、「成人人口から仮に妊婦が飲酒しないと仮定し減じて推計しても」を本文中に追記しました。

1

事務局より：

第 172 回添加物専門調査会において、「成人人口には飲酒しない人が含まれるため、過小な推計になるのではないか」というご指摘がございました。

ご指摘を踏まえ、国民健康・栄養調査報告に基づき、以下の①～④の条件において、対象集団によってすべてのぶどう酒が消費された場合を仮定して推計したところ、ぶどう酒の一日推定摂取量が最大となる④においても、複塩由来の L-酒石酸及び L-リンゴ酸はそれぞれ 0.0310 mg/kg 体重/日及び 0.0277 mg/kg 体重/日でした。

本評価書の摂取量推計において、採用するぶどう酒推定一日摂取量として、④「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者」では、純アルコール摂取量の定義が男女で異なり、その平均値を用いて摂取量を算出していること、②「月に 1 日以上頻度で飲酒したと回答した者の割合」では、「月に 1 日だけ飲酒した者」を平均化して、一日摂取量を算出していることを踏まえ、①「成人人口」又は③「飲酒習慣のある者の割合を掛けた成人人口」を推計値に用いる案を考慮しております。その場合、どちらの値を用いた推計値とすることが適切でしょうか。ご意見、コメントをお願いいたします。

なお、現在の修正案では、ぶどう酒に含まれる本品目を摂取する可能性のある集団、すなわち成人人口に対する推計値を基本とし、過小評価を避けるためにぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮する案としております。

また、平成 29 年及び平成 28 年の国民健康・栄養調査報告における、飲酒の頻度に関する調査結果の総数はそれぞれ、6,586 人及び 25,607 人であり、総数は平成 28 年の方が多いたが、酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別）が平成 29 年度の報告であること、より新しい報告が平成 29 年であることを踏まえ、平成 29 年の値を採用しました。

なお、ぶどう酒からの摂取量に対する複塩由来の L-酒石酸及び L-リンゴ酸の割合（それぞれ、1.99%及び 1.78%）は、それぞれの推定摂取量にぶどう酒推定一日摂取量を用いていることから変更はありません。

西専門委員：

修正案で調査会に諮ることに異論ありません。

【国民健康・栄養調査を用いた条件検討】

対象者の条件設定

- ① 成人人口
- ② 成人人口×飲酒者の割合（H29）（44.5%）
- ③ 成人人口×飲酒習慣のある者の割合（H29）（20.0%）
- ④ 成人人口×生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合（H29）（11.5%）

✓ 飲酒者：

月に1日以上頻度で飲酒したと答えた者

✓ 飲酒習慣のある者（国民健康・栄養調査の報告書に定義あり）：

週に3日以上、飲酒日1日あたり清酒換算で1合以上飲酒すると回答した者（1日当たりワイングラス約1.5杯*以上）

✓ 生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者（国民健康・栄養調査の報告書に定義あり）：

1日当たりの純アルコール摂取量が男性で40g以上、女性20g以上の者（ワインの度数を12%、比重を0.8と仮定して換算すると、男性約3.5杯*以上、女性約1.7杯*以上）

なお、調査において、以下の方法で算出

- 1) 男性：「毎日×2合以上」＋「週5～6日×2合以上」＋「週3～4日×3合以上」＋「週1～2日×5合以上」＋「月1～3日×5合以上」
- 2) 女性：「毎日×1合以上」＋「週5～6日×1合以上」＋「週3～4日×1合以上」＋「週1～2日×3合以上」＋「月1～3日×5合以上」

*ワイングラス1杯120mLとして計算

【①～④の対象者におけるぶどう酒の一日推定摂取量等の推計】

	対象者数 (千人)	ぶどう酒の一日推定摂取量 (mL/人/日)	複塩由来のL-酒石酸 (mg/kg 体重/日)	複塩由来のL-リンゴ酸 (mg/kg 体重/ 日)	ぶどう酒由来のL-酒石酸、L-リンゴ酸 (mg / kg 体重/ 日)
①	104,011	9.87	0.00357	0.00318	0.179
②	46,285	22.2	0.00801	0.00715	0.402
③	20,802	49.3	0.0178	0.0159	0.895
④	11,961	85.8	0.0310	0.0277	1.56

1

事務局より：【172回調査会で確認済】

規格基準改正要請者が提出した「国税庁平成27年度分酒類販売（消費）数量等の状況表」よりも最新の値である平成29年度分が確認できましたので、修正しました。ご意見、コメント等をお願い

いたします。

西専門員：

特に追加の意見はありません。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

さらに、ぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮し、平成 29 年国民健康・栄養調査において、飲酒習慣のある者（週に 3 日以上、飲酒日 1 日あたり清酒換算で 1 合以上飲酒すると回答した者）の割合 (20.0%) を成人人口に掛けて計算した場合、当該対象者がすべてのぶどう酒を摂取したと仮定した 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は、49.3 mL/人/日と推計される。

(参照 31) 【124】

ぶどう酒の年間飲酒量に対して、成人人口及び飲酒習慣のある者それぞれで検討した場合、対象者 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は、約 5 倍の差異がある。これは、すべてのぶどう酒が飲酒習慣のある者で摂取された場合を仮定していること等に起因するものと考えられる。

本評価書においては、過小評価を避けるためにぶどう酒が特定の集団で好んで摂取される可能性を考慮しつつ、ぶどう酒に含まれる本品目を摂取する可能性のある集団、すなわち成人人口に対する推計値を基本とし、成人人口から算出した 9.87 mL/人/日を 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量とする。

①及び②より、成分規格案における含量の最大量の L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩がぶどう酒中に全て残存した場合、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の推定一日摂取量は最大で 0.471 mg/人/日になると推計される。

(2) L-酒石酸に係る推計

① L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来の摂取量

(1) で推計した、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の推定一日摂取量 (0.471 mg/人/日) を基に、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来の L-酒石酸量を分子量⁹で換算すると、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来の L-酒石酸の推定一日摂取量は 0.00356 mg/kg 体重/日¹⁰になると推計される。

② ぶどう酒からの摂取量

食品全体からの L-酒石酸の摂取量推計に係る知見は提出されていないが、規格基準改正要請者は、「新版 醸造成分一覧」を引用し、ぶどう酒の主要な有機酸

⁹ 第 9 版食品添加物公定書における L-酒石酸の分子量を参照し、L-酒石酸の分子量を 150.09 とした。

¹⁰ 国民平均の体重は 55.1kg として算出。（「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について」（平成 26 年 3 月 31 日食品安全委員会決定））

1 は酒石酸及びリンゴ酸であり、酒石酸及びリンゴ酸には光学異性体が存在するが、
2 自然界では、L体の状態で存在することが知られていると説明している。

3 そのうち、ぶどう酒における酒石酸及びリンゴ酸の含量は、表 6 のとおりであ
4 る。(参照 2、30、26)【概要書、3、130】

5
6 表 6 ぶどう酒における酒石酸及びリンゴ酸の含量

	ぶどう酒 (新酒) [g/L]	ぶどう酒 (古酒) [g/L]
酒石酸	1 - 4	0.5 - 3.5
リンゴ酸	1 - 6	0.5 - 3

7
8 表 6 の酒石酸をL-酒石酸、一般的に飲酒に供するぶどう酒をぶどう酒 (新酒)
9 とし、ぶどう酒のL-酒石酸含量を最小値である 1 g/L と仮定すると、我が国に
10 おける成人 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量である 9.87 mL/人/日を踏まえ、
11 ぶどう酒からのL-酒石酸の推定一日摂取量は、0.179 mg/ kg 体重/日¹⁰ と推計
12 される。

13 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のL-酒石酸の推定一日摂取量
14 (0.00356 mg/kg 体重/日)は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の 1.99%であった。

15
16 (3) L-リンゴ酸に係る推計

17 ① L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来の摂取量

18 (1) で推計した、我が国におけるL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩
19 の推定一日摂取量 (0.471 mg/人/日) を基に、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシ
20 ウム複塩由来のL-リンゴ酸量を分子量¹¹で換算すると、L-酒石酸・L-リン
21 ゴ酸カルシウム複塩由来のL-リンゴ酸の推定一日摂取量は 0.00318 mg/kg 体
22 重/日¹⁰になると推計される。

23
24 ② ぶどう酒からの摂取量

25 表 6 のリンゴ酸をL-リンゴ酸、一般的に飲酒に供するぶどう酒をぶどう酒
26 (新酒) とし、ぶどう酒のL-リンゴ酸含量を最小値である 1 g/L と仮定すると、
27 我が国における成人 1 人当たりのぶどう酒推定一日摂取量である 9.87 mL/人/日
28 を踏まえ、ぶどう酒からのL-リンゴ酸の推定一日摂取量は、0.179 mg/ kg 体重
29 /日¹⁰ と推計される。

30 L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のL-リンゴ酸の推定一日摂取
31 量 (0.00318 mg/kg 体重/日) は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の 1.78%であっ
32 た。

11 第9版食品添加物公定書における DL-リンゴ酸の分子量を参照し、L-リンゴ酸の分子量を 134.09 とした。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

(4) カルシウムに係る推計

① L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来の摂取量

(1) で推計した、我が国におけるL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の推定一日摂取量 (0.471 mg/人/日) を基に、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のカルシウム量を分子量等¹²で換算すると、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のカルシウムの推定一日摂取量は 0.00190 mg/kg 体重/日¹⁰と推計される。

② 現在の摂取量

「平成 29 年国民健康・栄養調査」によれば、カルシウムの一日本摂取量平均値は、20 歳以上では 509 mg/人/日であるとされている。(参照 31) 【124】

L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のカルシウムの推定一日摂取量 (0.00190 mg/kg 体重/日) は、20 歳以上の一日本摂取量平均値 (9.24 mg/kg 体重/日¹⁰) の 0.0206%であった。

2. 諸外国における摂取量

諸外国における摂取量に係る知見は提出されなかった。

3. 摂取量の推計等のまとめ

事務局より：

上述の議論次第ではありますが、現在の案に従って「摂取量の推計等のまとめ」のたたき台を準備しましたので、ご確認、コメント等ございましたらお願いいたします。

22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

本専門調査会としては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が全てぶどう酒中に残存するとは考えにくい、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のぶどう酒への残存移行に係る試験成績等の知見が提出されていないことから、成分規格案における含量の最大量 (2.0%) に基づき、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定し、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩及びL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分それぞれの摂取量推計を行うことにした。

さらに、ぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮し、過小評価を避けるために規格基準改正要請者の推計に加え、飲酒習慣のある者に関する推定摂取量も考慮することとした。

しかしながら、飲酒習慣のある者に関する推定摂取量は、すべてのぶどう酒が

¹² 第9版食品添加物公定書より、カルシウムの原子量を 40.078 とし、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩にカルシウムが2分子含まれることから、 $40.078 \times 2 = 80.156$ とした。

1 飲酒習慣のある者で摂取されるという仮定に基づいた推計であるため、L-酒石
2 酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のL-酒石酸、L-リンゴ酸及びカルシウムの
3 推定一日摂取量としては、それぞれ 0.00356 mg/kg 体重/日、0.00318 mg/kg 体重
4 /日及び 0.00190 mg/kg 体重/日と判断した。
5
6
7

1 IV. 食品健康影響評価

2

事務局より：

食品健康影響評価においては、上述の議論次第ではありますが、現在の評価書案に従い、摂取量のまとめ等から引用して記載しております。

また、炭酸カルシウムについては、現在の評価書の評価結果を是認し、炭酸カルシウムに少量含まれるL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分である、L-酒石酸及びL-リンゴ酸は、通常の食習慣での摂取量等を考慮した評価として、たたき台を準備しております。

皆さまにご確認いただき、事前にご意見いただけますと幸いです。

3

4 【添加物「炭酸カルシウム」(規格：L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭
5 酸カルシウムの追加)】

6 添加物「炭酸カルシウム」(規格：L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含
7 有炭酸カルシウムの追加)について、主成分である炭酸カルシウムは、2016年の
8 食品安全委員会による食品健康影響評価に用いられた知見以外に安全性に係る新
9 たな知見として提出された、炭酸カルシウム及びその他のカルシウム塩に関する
10 資料を基に、2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価結果とともに検討
11 を行うこととした。

12 また、炭酸カルシウムに少量含まれるL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複
13 塩については、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の安全性に係る知見は
14 提出されていないことから、当該複塩が水中で溶解した場合は容易に構成する各
15 イオンに解離することを踏まえ、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解
16 離成分であるL-酒石酸、L-リンゴ酸及びカルシウムについて、検討を行うこ
17 ととした。なお、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩は、有機酸塩の種晶
18 として有機酸塩の結晶化の促進の目的での使用を前提とするため、結晶として沈
19 殿したのち、ろ過等でぶどう酒中から除去されることが想定される。

20 カルシウムについては、炭酸カルシウムとともに検討を行うこととした。

21 L-酒石酸及びL-リンゴ酸については、通常の食習慣において摂取されるこ
22 と、除酸処理前から通常ぶどう酒に含まれること、L-酒石酸・L-リンゴ酸カ
23 ルシウム複塩含有炭酸カルシウムの添加により、ぶどう酒中のL-酒石酸及びL
24 -リンゴ酸は添加前より減少すること、仮にL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウ
25 ム複塩が全てぶどう酒中に残存したとしても、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシ
26 ム複塩の添加によりぶどう酒中に生じるL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量は、
27 ぶどう酒から摂取するL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量と比べ、十分に少ないと
28 考えられること等を踏まえ、L-酒石酸及びL-リンゴ酸の安全性に関する検討
29 は行わないこととした。

30 したがって、添加物「炭酸カルシウム」(規格：L-酒石酸・L-リンゴ酸カル
31 シウム複塩含有炭酸カルシウムの追加)の安全性について、2016年の食品安全委
32 員会による食品健康影響評価に用いられた知見以外に安全性に係る新たな知見と

1 して提出された、炭酸カルシウム及びその他のカルシウム塩に関する資料を基に、
2 2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価結果とともに検討を行うこと
3 により総合的に評価を行うことが可能と考えた。

4 本専門調査会としては、2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価結果
5 を是認し、新たな知見として提出された、炭酸カルシウム及びその他のカルシウ
6 ム塩に関する資料についても、2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価
7 書の評価結果に影響がないと判断した。

8
9 本専門調査会としては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が全てぶど
10 う酒中に残存するとは考えにくい、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩
11 のぶどう酒への残存移行に係る試験成績等の知見が提出されていないことから、
12 成分規格案における含量の最大量(2.0%)に基づき、L-酒石酸・L-リンゴ酸
13 カルシウム複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定し、L-酒石酸・L-リ
14 ンゴ酸カルシウム複塩及びL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分
15 それぞれの摂取量推計を行うことにした。

16 さらに、ぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性
17 を考慮し、過小評価を避けるために規格基準改正要請者の推計に加え、飲酒習慣
18 のある者に関する推定摂取量も考慮することとした。

19 しかしながら、飲酒習慣のある者に関する推定摂取量は、すべてのぶどう酒が
20 飲酒習慣のある者で摂取されるという仮定に基づいた推計であるため、L-酒石
21 酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のL-酒石酸、L-リンゴ酸及びカルシウムの
22 推定一日摂取量としては、それぞれ0.00356 mg/kg 体重/日、0.00318 mg/kg 体重
23 /日及び0.00190 mg/kg 体重/日と判断した。

24
25 また、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のL-酒石酸の推定一日
26 摂取量は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の1.99%であり、L-リンゴ酸の推定
27 一日摂取量は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の1.78%であった。

28 さらに、カルシウムについては、「平成29年国民健康・栄養調査」によれば、
29 カルシウムの一日摂取量平均値は、20歳以上では509 mg/人/日である。L-酒石
30 酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩由来のカルシウムの推定一日摂取量(0.00190
31 mg/kg 体重/日)は、20歳以上の一日摂取量平均値(9.24 mg/kg 体重/日10)の
32 0.0206%であった。

33 これらの摂取量推計を踏まえ、添加物「炭酸カルシウム」に係る新たな成分規
34 格及び使用基準の改正により増加する添加物としてのばく露量は、過大に見積も
35 った場合でも微量であり無視できる量と判断した。

36
37 以上を踏まえ、本専門調査会としては、添加物「炭酸カルシウム」(規格:L-
38 酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの追加)が添加物とし
39 て適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断した。

1 <別紙 1 : 略称>

2

事務局より：
追って作成いたします。

3

4

5

1 <参照>

- 1 【委員会資料】厚生労働省：「炭酸カルシウム」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について，第 761 回食品安全委員会（令和元年 10 月 15 日）
- 2 【概要書】独立行政法人酒類総合研究所：L(+)-酒石酸・L(-)-リンゴ酸カルシウム複塩を含む炭酸カルシウムに係る規格基準改正のための概要書
- 3 【29】食品安全委員会：添加物評価書 炭酸カルシウム，2016
- 4 【44】厚生労働省：第 9 版食品添加物公定書，2007；468-9,1075
- 5 【5】Würdig G: Méthodes nouvelles de deacidification des vins. Bull de l'OIV., 1976; 549:874-84
- 6 【1】Salgues M., Heitz F., Bidan P: Réflexions sur la cristallisation du tartre dans les vins. Bull. de l'OIV., 1982; 613: 229-38
- 7 【12】J. COLE and R. BOULTON: A study of calcium salt precipitation in solutions of malic and tartaric acid, 1989; 177-190
- 8 【13】葡萄酒技術研究会：ブドウ酒醸造に係りのある文献抄録集，1969；第 68 号：7
- 9 【6】Jedediah T. Steele and Ralph E. Kunkee: DEACIDIFICATION OF MUSTS FROM THE WESTERN UNITED STATES BY THE CALCIUM DOUBLE-SALT PRECIPITATION PROCESS. Am J Enol Vitic, 1978; 29(3): 153-160
- 10 【46】J. R. Munyon and C. W. Nagel: COMPARISON OF METHODS OF DEACIDIFICATION OF MUSTS AND WINES. Am J Enol Vitic., 1977; 28(2): 79-87
- 11 【45】Rebelein H: Verfahren zur beliebig weitgehenden Entsäureung von Traubenmosten. Weinbl., 1970; 64, 283-87, 718-25
- 12 【14】Jedediah T. Steele and Ralph E. Kunkee: Deacidification of high acid california wines by calcium double-salt precipitation. Am J Enol Vitic, 1979; 30 (3): 227-31
- 13 【122】厚生労働省：食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について，2017
- 14 【25】酒税法施行規則（昭和 37 年 3 月 31 日大蔵省令第 26 号）
- 15 【26】国税庁：酒類保存のため酒類に混和することができる物品の指定告示の制定について，1997
- 16 【15】Codex Alimentarius Commission: General Standard for Food Additives, CODEX STAN 192-1995, Revision 2018
- 17 【23】Code of Federal Regulations, Title 27 Alcohol, Tobacco Products and Firearms. Part 24: § 24.246 Materials authorized for the treatment of wine and juice.
- 18 【22】Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drugs. Part 184
- 19 【8】Commission Regulation (EC) No 606/2009 of 10 July 2009 laying down certain detailed rules for implementing Council Regulation (EC) No 479/2008 as regards the categories of grapevine products, oenological practices and the applicable restrictions. Official Journal of the European Union: 193, 1-59
- 20 【135】WHO Technical Report Series 1007, Evaluation of certain food additives, Eighty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(2017), 2017
- 21 【35】WHO Technical Report Series 445 FAO Nutrition Meetings Report Series 46, Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation, Thirteenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(1969), 1970
- 22 【37】IPCS INCHEM: Summary of Evaluations Performed by the Joint

-
- FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (-)-MALIC ACID, 2012
- ²³ 【59】 European Commission (EC): Food-science and techniques. First series of food additives of various technological functions. Reports of the Scientific Committee for Food (SCF), 25th series, 1991
- ²⁴ 【厚労省提出資料】厚生労働省：「L-酒石酸カリウム」、「DL-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「炭酸カルシウム」の使用基準（案）の修正について（令和元年12月9日）
- ²⁵ 【131】辻 澄子ら：天然にも存在する化学的合成食品添加物の日本人の1日の摂取量.食品衛生学雑誌, 1995 ; Vol36
- ²⁶ 【130】編集委員会：岩波理化学辞典 第3版, 1971
- ²⁷ 【125】編集委員会：山梨県ワイン製造マニュアル 2016
- ²⁸ 【132】WINE BUSINESS MONTHLY: winebusiness.com- winemaking calculators- deacidification, 2019
(<https://www.winebusiness.com/tools/?go=winemaking.calc&cid=24>)
- ²⁹ 【追1】国税庁：国税庁平成29年度分酒類販売（消費）数量等の状況表, 2019
- ³⁰ 【3】日本醸造協会：新版・醸造成分一覧表, 1977
- ³¹ 【124】厚生労働省：平成29年国民健康・栄養調査結果報告, 2018